



Προς
Ε.Ο.Π.Υ.Υ
Τμήμα Συμβάσεων
Αποστόλου Παύλου 12
Αμαρούσιο Αττικής

Αθήνα, 16.11.2022

Α.Π. 32823

ΘΕΜΑ: «Ο ΙΣΑ ζητά τροποποίηση του όρου αναφορικά με τα πιστοποιητικά διαπίστευσης στις νέες συμβάσεις παροχής διαγνωστικών εξετάσεων ογκολογικών βιοδεικτών του ΕΟΠΥΥ.»

Αξιότιμες/οι Κυρίες/οι,

Στις 12.10.2022 εξεδόθη ανακοίνωση του ΕΟΠΥΥ αναφορικά με Πρόσκληση ενδιαφέροντος για σύναψη συμβάσεων παροχής διαγνωστικών Εξετάσεων Ογκολογικών Βιοδεικτών για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων BRCA 1 και 2 με τα Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια και τα Ιδιωτικά Πολυϊατρεία.

Ειδικότερα στο άρθρο 1 παράγραφος 3 του κειμένου της Σύμβασης του ΕΟΠΥΥ αναφέρεται ότι: «3. Συμπληρωματικά υποχρεωτικά δικαιολογητικά για τη σύναψη σύμβασης είναι τα κάτωθι πιστοποιητικά Ποιότητας :α) Πιστοποιητικό Διαπίστευσης κατά το πρότυπο ISO 15189:2012 του εργαστηρίου, στο οποίο αναφέρεται διακριτά στο πεδίο διαπίστευσης: η ανίχνευση μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 και BRCA2, η ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια BRCA1 και BRCA2, η επιβεβαίωση και ο έλεγχος οικογενούς μετάλλαξης στα γονίδια BRCA1 και BRCA2..... β) Πιστοποίηση ποιότητας στη διαχείριση Ασφάλειας Πληροφοριών κατά ISO 27001. Με την προσκόμιση του πιστοποιητικού διασφαλίζεται πως ο Β΄ συμβαλλόμενος τηρεί την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και διαθεσιμότητα των πληροφοριών της εξέτασης, στο σύνολο των ενδιαφερόμενων μελών της, τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό της περιβάλλον.....».

Όπως γνωρίζετε, η διάταξη της παραγράφου 2 εδ. θ΄ του άρθρου 14 του Π.Δ. 84/2001, ορίζει ότι: «Άρθρο 14- Ειδικές Απαγορεύσεις..... θ. Η διακίνηση δειγμάτων αίματος εκτός των εγκαταστάσεων του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ ή της Κλινικής που παρέχει υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, για τη διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια τρίτων προσώπων (Φασόν). **Εξαίρεση συγχωρείται μόνο για εντελώς εξειδικευμένες ή δαπανηρές εξετάσεις, που εκφεύγουν της ύλης του μέσου εργαστηρίου, με την προϋπόθεση ότι ο φορέας Π.Φ.Υ. έχει υποβάλλει στην αρμόδια υπηρεσία, για την ενημέρωση της άδειας λειτουργίας, έγγραφη αίτηση με κατάλογο των παραπάνω εξετάσεων και έχει λάβει ειδική άδεια για τη διακίνηση των δειγμάτων σε άλλο συγκεκριμένο φορέα Π.Φ.Υ ή σε συνεταιρισμό φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ, που έχουν νόμιμη άδεια, κατά τις διατάξεις του παρόντος, να εκτελούν τις εξετάσεις αυτές.»**

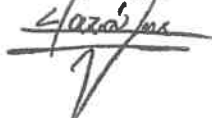
Δυνάμει της ανωτέρω πρόβλεψης, σχεδόν όλα τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια, συνάπτουν συμβάσεις με διαπιστευμένα κέντρα αναφοράς, τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις και προδιαγραφές για την εκτέλεση εξειδικευμένων εξετάσεων. Άλλωστε από επιστημονικής απόψεως, η ανίχνευση του γυναικολογικού καρκίνου με το παραπάνω αντιγόνο, είναι μία ακόμη μοριακή ανάλυση, που εδώ και αρκετά χρόνια εκτελείται από τους ήδη συμβεβλημένους παρόχους στην ιδιωτική υγεία της χώρας μας, στα ήδη υπάρχοντα διαπιστευμένα εργαστήρια, όπως είναι π.χ ο συνεταιρισμός των εργαστηριακών γιατρών (Medisyn). Οι ήδη συμβεβλημένοι πάροχοι, όταν αποστέλλουν ειδικές εξετάσεις, όπως είναι και οι μοριακές αναλύσεις, στα διαπιστευμένα κέντρα αναφοράς, απολαμβάνουν της ίδιας εγκυρότητας των αποτελεσμάτων και μάλιστα με την υπογραφή δύο επιστημ. υπευθύνων.

Άλλωστε και μέχρι τώρα, και άλλες μοριακές αναλύσεις, αναγράφονται στον υπάρχοντα τιμοκατάλογο του ΕΟΠΥΥ, αρκετά υψηλά αμοιβόμενες και εξοφλούνται κανονικά στους παρόχους. Τέτοιες είναι η ΗρΒ που η τιμολόγησή της είναι 100 ευρώ ή το ΗCV και το HPV στα 100 ευρώ έκαστο.

Δυνάμει των ανωτέρω λεχθέντων ζητούμε την άμεση τροποποίηση του όρου του άρθρου 1 παράγραφος 3 α και β, δίδοντας την δυνατότητα στους παρόχους που δεν διαθέτουν τα συγκεκριμένα ISO που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 της Σύμβασης του ΕΟΠΥΥ, να προσκομίζουν την σύμβαση με διαπιστευμένο κέντρο αναφοράς, το οποίο θα διαθέτει και τα προβλεπόμενα ISO, προκειμένου να συμβληθούν για την διενέργεια των προαναφερθέντων διαγνωστικών εξετάσεων, καθώς ο Νόμος παρέχει την δυνατότητα οι εν λόγω εξετάσεις να πραγματοποιούνται με τον τρόπο που λαμβάνει χώρα έως και σήμερα, με αποτέλεσμα η εξαίρεση των συγκεκριμένων εξετάσεων από τα προβλεπόμενα να μην έχει νόμιμο έρεισμα.

ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΛΛΟΓΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ



ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΤΟΥΛΗΣ



Ο ΓΕΝΤΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΕΥΣΤΑΘΙΟΣ ΤΣΟΥΚΑΛΟΣ